

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.02.2021

Číslo verze 12

Revize: 26.02.2021

## \* ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: AH Plus Paste A**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** root canal filling material
- **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Obor poskytující informace:** Research and Development
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

## \* ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
- Skin Irrit. 2      H315 Dráždí kůži.
- Eye Irrit. 2      H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- Skin Sens. 1      H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Aquatic Chronic 2      H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07    GHS09

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H315 Dráždí kůži.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P261      Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
P273      Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
P280      Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.  
P305+P351+P338 **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
P333+P313      Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P501      Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.02.2021

Číslo verze 12

Revize: 26.02.2021

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 1)

· **Další údaje:**

Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.

· **2.3 Další nebezpečnost**

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

## \* ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**

· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane  Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Specifické koncentrační limity: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol  Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

## \* ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**

· **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

· **Při nadýchání:** Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.

· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

· **Při zasažení očí:**

Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· **Při požití:**

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.

· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## \* ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**

· **Vhodná hasiva:**

CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.

· **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody

· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **5.3 Pokyny pro hasiče**

· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

-CZ

(pokračování na straně 3)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.02.2021

Číslo verze 12

Revize: 26.02.2021

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 2)

### ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.  
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.  
Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.  
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

(pokračování na straně 4)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.02.2021

Číslo verze 12

Revize: 26.02.2021

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 3)

- **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

Nitrilkaučuk

Permeation: Level  $\geq 3$ Doporučená tloušťka materiálu:  $\geq 0,38$  mm

- **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení**

### \* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

- **Všeobecné údaje**

- **Skupenství**

Kapalná

- **Barva:**

Žlutá

- **Zápach:**

Charakteristický

- **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

- **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

Není určeno.

- **Hořlavost**

Nedá se použít.

- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

- **Dolní mez:**

Není určeno.

- **Horní mez:**

Není určeno.

- **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

- **Teplota samovznícení:**

Produkt není samozápalný.

- **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

- **pH**

Není určeno.

- **Viskozita:**

- **Kinematická viskozita**

Není určeno.

- **Dynamicky:**

Není určeno.

- **Rozpuštěnost**

- **vodě:**

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)**

Není určeno.

- **Tlak páry:**

Není určeno.

- **Hustota a/nebo relativní hustota**

- **Hustota:**

Není určeno.

- **Relativní hustota**

Není určeno.

- **Hustota páry:**

Není určeno.

- **9.2 Další informace**

- **Vzhled:**

- **Skupenství:**

Pastovité

- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**

- **Zápalná teplota:**

Nedá se použít.

- **Výbušné vlastnosti:**

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.02.2021

Číslo verze 12

Revize: 26.02.2021

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 4)

· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečtivělelé výbušniny	odpadá

### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.2 Chemická stabilita
- Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- 10.3 Možnost nebezpečných reakcí Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.5 Neslučitelné materiály:  
strong bases  
strong oxidants  
strong acids
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

### ODDÍL 11: Toxikologické informace

- 11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008
- Akutní toxicita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

**CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane**

Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)

**CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol**

Orálně	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

- Žíravost/dráždivost pro kůži Dráždí kůži.
- Vážné poškození očí / podráždění očí Způsobuje vážné podráždění očí.
- Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Mutagenita v zárodečných buňkách Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- Karcinogenita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.02.2021

Číslo verze 12

Revize: 26.02.2021

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 5)

- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

## \* ODDÍL 12: Ekologické informace

### · 12.1 Toxicita

#### · **Aquatická toxicita:**

**CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane**

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

**CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol**

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

#### · **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

#### · **12.7 Jiné nepříznivé účinky**

#### · **Další ekologické údaje:**

#### · **Všeobecná upozornění:**

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.

## \* ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### · 13.1 Metody nakládání s odpady

#### · **Doporučení:**



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

#### · **Evropský katalog odpadů**

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZARÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPŘÍMĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

(pokračování na straně 7)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.02.2021

Číslo verze 12

Revize: 26.02.2021

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 6)

HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP13	Senzibilizující
HP14	Ekotoxický

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

### \* ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- 14.1 UN číslo nebo ID číslo
- ADR, IMDG, IATA

UN3082

- 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu
- ADR

3082 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, KAPALNÁ, J.N. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

- IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

- ADR



- třída
- Etiketa

9 (M6) Různé nebezpečné látky a předměty  
9

- IMDG, IATA



- Class
- Label

9 Různé nebezpečné látky a předměty  
9

- 14.4 Obalová skupina

- ADR, IMDG, IATA

III

- 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

- Látka znečišťující moře:

Symbol (ryba a strom)

- Zvláštní označení (ADR):

Symbol (ryba a strom)

- Zvláštní označení (IATA):

Symbol (ryba a strom)

- 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Varování: Různé nebezpečné látky a předměty

- Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):

90

- EMS-skupina:

F-A,S-F

(pokračování na straně 8)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.02.2021

Číslo verze 12

Revize: 26.02.2021

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 7)

· <i>Stowage Category</i>	A
· <b>14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO</b>	Nedá se použít.
· <b>Přeprava/další údaje:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Omezené množství (LQ)</b>	5L
· <b>Vyňatá množství (EQ)</b>	Kód: E1 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 ml
· <b>Přepavní kategorie</b>	3
· <b>Kód omezení pro tunely:</b>	-
· <b>Poznámka:</b>	Osvobození podle ADR, zvláštní ustanovení 375: Tento materiál, pokud je balen v netto množství nepřesahujícím 5 l nebo 5 kg na jednotlivý nebo vnitřní obal, nepodléhá ostatním ustanovením ADR za předpokladu, že jsou splněny pododdíly 4.1.1.1, 4.1.1.2 a 4.1.1.4 až 4.1.1.8.
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3082 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, KAPALNÁ, J.N. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **Rady 2012/18/EU**

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Kategorie Seveso E2** Nebezpečnost pro vodní prostředí

· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 200 t**

· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 500 t**

· **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 9)



# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 26.02.2021

Číslo verze 12

Revize: 26.02.2021

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 8)

· 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

### ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

#### · Relevantní věty

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

EUH205 Obsahuje epoxidové složky. Může vyvolat alergickou reakci.

#### · Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Metoda výpočtu

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development

· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350

· **Číslo předchozí verze:** 11

#### · Zkratky a akronymy:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

#### · \* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny

CZ

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.02.2021

Číslo verze 11

Revize: 25.02.2021

## \* ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: *AH Plus Paste B***
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** *root canal filling material*
- **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
*Dentsply DeTrey GmbH*  
*De-Trey-Str. 1*  
*D-78467 Konstanz*  
*GERMANY*  
*Tel.: +49-(0)7531-583-0*  
*Fax: +49-(0)7531-583-104*  
*email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Obor poskytující informace:** *Research and Development*
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

## \* ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
*Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.*  
*Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.*  
*Repr. 2 H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.*

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
*Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.*
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS05 GHS08

- **Signální slovo** *Nebezpečí*
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
*amantadine*
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
*H315 Dráždí kůži.*  
*H318 Způsobuje vážné poškození očí.*  
*H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.*
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
*P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.*  
*P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].*  
*P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.*  
*P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.*  
*P405 Skladujte uzamčené.*  
*P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.*
- **Další údaje:**  
*Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.*

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.02.2021

Číslo verze 11

Revize: 25.02.2021

Obchodní označení: AH Plus Paste B

(pokračování strany 1)

- EUH208 Obsahuje octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine. Může vyvolat alergickou reakci.
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

## \* ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 113506-22-2	<i>N,N'</i> -Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:**  
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.  
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
- **Při požití:**  
Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.  
Zavést lékařské ošetření.
- **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.02.2021

Číslo verze 11

Revize: 25.02.2021

Obchodní označení: AH Plus Paste B

(pokračování strany 2)

- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Nabrat mechanicky.  
Zajistit dostatečné větrání.  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Nádrž opatrně otevřít a zacházet s ní opatrně.  
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.  
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Mít připravené ochranné dýchací přístroje.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Ochranný oděv odděleně přechovávat.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

- Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.  
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.02.2021

Číslo verze 11

Revize: 25.02.2021

Obchodní označení: AH Plus Paste B

(pokračování strany 3)

- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení**

### \* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Kapalná
- **Barva:** Bílá
- **Zápach:** Charakteristický
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určena.
- **Hořlavost** Nedá se použít.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.
- **Teplota samovznícení:** Produkt není samozápalný.
- **Teplota rozkladu:** Není určeno.
- **pH** Není určeno.
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** Není určeno.
- **Dynamicky:** Není určeno.
- **Rozpustnost**
- **vodě:** Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmičká hodnota)** Není určeno.
- **Tlak páry:** Není určeno.
- **Hustota a/nebo relativní hustota**
- **Hustota:** Není určena.
- **Relativní hustota** Není určeno.
- **Hustota páry:** Není určeno.

- **9.2 Další informace**
- **Vzhled:**
- **Skupenství:** Pastovité
- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
- **Zápalná teplota:** Nedá se použít.
- **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- **Obsah ředidel:**
- **Obsah netěkavých složek:** 85,0 %
- **Změna stavu**
- **Rychlost odpařování** Není určeno.

- **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**
- **Výbušniny** odpadá
- **Hořlavé plyny** odpadá
- **Aerosoly** odpadá

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.02.2021

Číslo verze 11

Revize: 25.02.2021

Obchodní označení: AH Plus Paste B

(pokračování strany 4)

· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečistivěle výbušniny	odpadá

### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- 10.1 **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.2 **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- 10.3 **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- 10.4 **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.5 **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.6 **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

### ODDÍL 11: Toxikologické informace

- 11.1 **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

**ATE (Odhad akutní toxicity)**

Orálně	LD50	3.381 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

**CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9**

Orálně	LD50	458 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

**CAS: 768-94-5 amantadine**

Orálně	LD50	900 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

**CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine**

Orálně	LD50	502 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	400 – 500 mg/kg (rat)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné poškození očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

CZ

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.02.2021

Číslo verze 11

Revize: 25.02.2021

**Obchodní označení: AH Plus Paste B**

(pokračování strany 5)

- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Další údaje (k experimentální toxikologii):**  
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

### \* ODDÍL 12: Ekologické informace

#### · 12.1 Toxicita

##### · **Aquatická toxicita:**

**CAS: 768-94-5 amantadine**

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

**CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine**

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**  
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.  
Nesmí nezředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.

### \* ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

#### · **Evropský katalog odpadů**

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZARÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP8	Žiravé
HP10	Toxické pro reprodukci

(pokračování na straně 7)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.02.2021

Číslo verze 11

Revize: 25.02.2021

Obchodní označení: AH Plus Paste B

(pokračování strany 6)

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- |  |                 |
|--|-----------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.1 UN číslo nebo ID číslo</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>                                       | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>                     | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</li> <li>· ADR, ADN, IMDG, IATA</li> <li>· třída</li> </ul> | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.4 Obalová skupina</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>  | odpadá          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</li> </ul>   | Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</li> </ul>  | Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO</li> </ul>  | Nedá se použít. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· UN "Model Regulation":</li> </ul>   | odpadá          |

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
  - Rady 2012/18/EU
  - Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - **PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
  - Rady (ES) č. 1907/2006 **PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II</b></li> </ul> | Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
|---|---|
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)</b></li> </ul> | Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
|---|---|
- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ</b></li> </ul> | Žádná z obsažených látek není na seznamu. |
|--|---|
- **Národní předpisy:**
  - **Upozornění na omezení práce:**  
 Dodržet pracovní omezení pro ženy v produkčním věku.  
 Dodržet pracovní omezení pro mladistvé.
  - 15.2 **Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

### ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu,  
 (pokračování na straně 8)



## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 25.02.2021

Číslo verze 11

Revize: 25.02.2021

**Obchodní označení: AH Plus Paste B**

(pokračování strany 7)

například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H311 Toxický při styku s kůží.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Metoda výpočtu**

· **Obor, vydávající bezpečnostní list: Research & Development**

· **Poradce: Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350**

· **Číslo předchozí verze: 10**

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3

Skin Corr. 1B: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B

Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

· **\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**